

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/13/01.3
		版本	1.3
		日期	104.06.02
		頁數	1 of 8

文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.3	2015.6.2/第 13 次審 議會議	修訂：4.4 修正後複審

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/13/01.3
		版本	1.3
		日期	104.06.02
		頁數	2 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	治理中心.....	3
3.2	委員.....	3
3.3	主任委員.....	3
3.4	主持人.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	複審案追蹤.....	3
4.2	複審檢核流程.....	3
4.3	修正後送會.....	3
4.4	修正後複審.....	3
4.5	後續行政事務.....	4
5.	複審案流程圖.....	5
6.	附件.....	5

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/13/01.3
		版本	1.3
		日期	104.06.02
		頁數	3 of 8

1. 目的

提供本委員會審查(審議)結果為研究案之指引。

2. 範圍

適用於審查(審議)結果為「修正後通過」、「修正後送會」、「修正後複審」之研究案。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 追蹤複審案。
- 3.1.2 執行複審相關行政事務
- 3.1.3 複核主持人修正回覆資料後送主任委員裁決。

3.2 委員

- 3.3.1 審查案件。

3.3 主任委員

- 3.3.1 複核主持人修正回覆資料，依委員意見判決主持人修正後結果為「通過」、「送會」、「複審」、「再修正」。
- 3.3.2 修正後複審案，原委員不克審查時，決定新審查委員名單。

3.4 主持人

- 3.4.1 收到需修正之研究案，依委員意見修正，在 2 個月內檢送「意見回覆單」(附件一)及送審資料送回本委員會。

4. 作業流程

4.1 複審案追蹤

需修正之研究案於 2 個月內為送回修正回覆意見，則通知主持人進行撤案。

4.2 複審檢核流程

主持人送回之修正回覆意見及相關資料依治理中心 SOP/04 進行行政審查並複核修正結果提交主任委員裁決，依主任委員裁決結果填「修正後複核結果通知書」，通知主持人。

4.3 修正後送會

主任委員複核後，治理中心將主持人送回之「意見回覆單」(附件一)及送審資料送審議會審查，依 SOP/10 審議會審查程序處理。

4.4 修正後複審

- 4.4.1 修正後文件送原審查委員進行書面審查，原委員不克審查時，重新送請決定新審查委員名單。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/13/01.3
		版本	1.3
		日期	104.06.02
		頁數	4 of 8

4.4.2 審查委員依主持人填寫之「意見回覆單」(附件一)及修正後文件進行審查。須於 12 個工作天內完成審查並填寫「複審意見表」(附件二)，連同相關資料送回治理中心。

4.4.3 審查委員在「複審意見表」(附件三)中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果與送建議項目，包括

- (1) 通過
- (2) 修正後通過
- (3) 修正後複審
- (4) 改送一般審查

4.5 後續行政事務

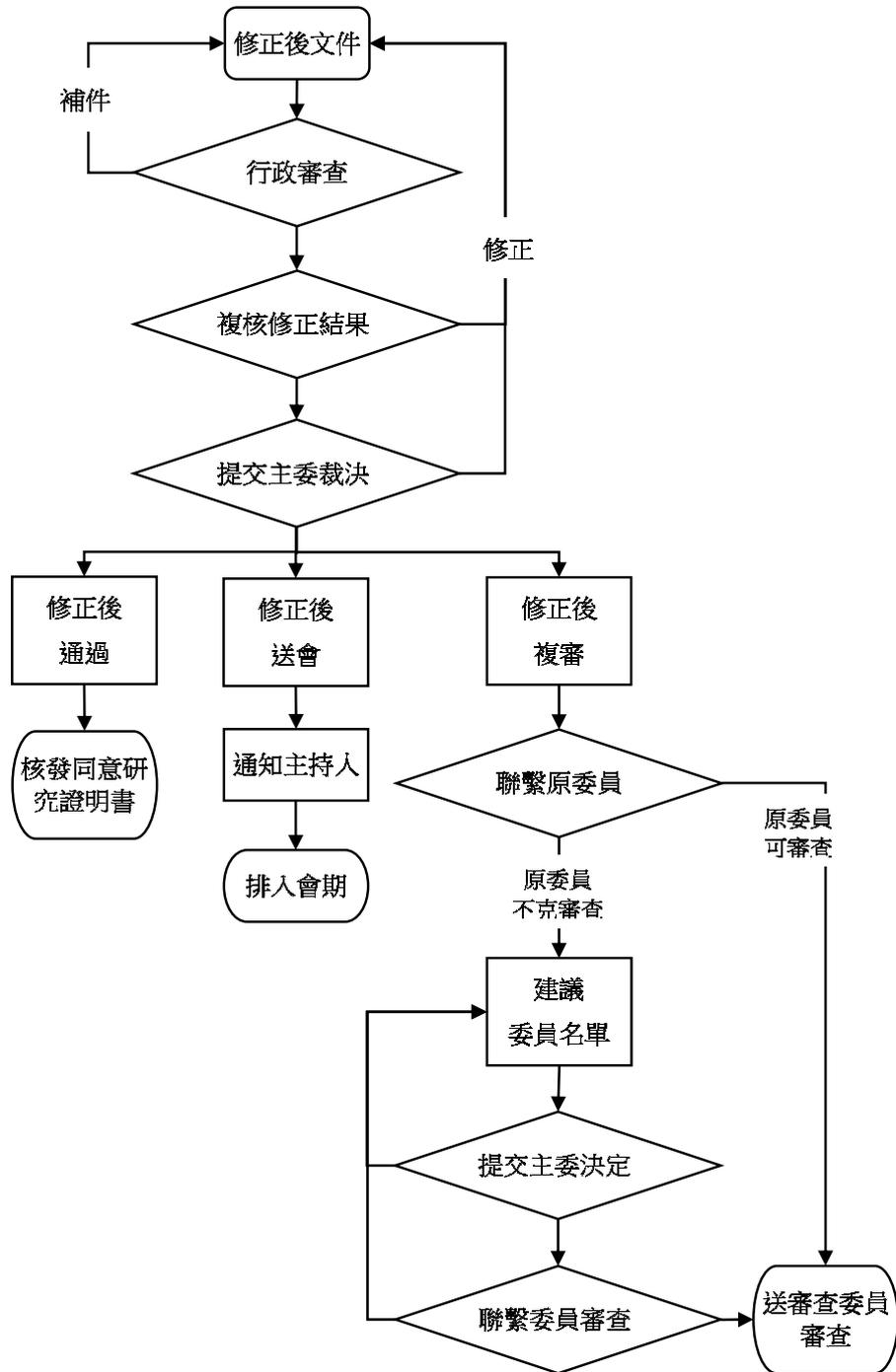
4.5.1 送審議會審查依審議會決議填送「審議結果通知書」(SOP/09 附件三)，通知主持人。

4.5.2 委員覆審之案件待治理中心彙整意見送主任委員裁決後，依裁決結果填送「審查結果通知書」(SOP/11 附件四)，通知主持人。

4.5.3 審查(審議)結果為「通過」之案件，由治理中心製作本會之「同意研究證明書」(SOP/09 附件四)，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查	編號	SOP/13/01.3
		版本	1.3
		日期	104.06.02
		頁數	5 of 8

5. 複審案流程圖



6. 附件

- 附件一 意見回覆單
- 附件二 複審意見表

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查	編號	SOP/13/01.3
		版本	1.3
		日期	104.06.02
		頁數	6 of 8

附件一

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
意見回覆單**

送審編號	第_____次修改		
主持人			
計畫名稱			
審查意見 1：			
申請者回覆： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
審查意見 2：			
申請者回覆： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
審查意見 3：			
申請者回覆： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
主持人簽名		日期	____年____月____日

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查	編號	SOP/13/01.3
		版本	1.3
		日期	104.06.02
		頁數	7 of 8

附件二

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
修正後複核結果通知書**

送審編號		主持人	
計畫名稱			
審查結果	根據第_____次修改意見回覆單，複核結果如下：		
	<input type="checkbox"/> 通過，每_____一次繳交期中報告。 <input type="checkbox"/> 送會 <input type="checkbox"/> 複審 <input type="checkbox"/> 再修正 <input type="checkbox"/> 請針對第_____次修改意見回覆單中意見_____進行修改、回覆。 <input type="checkbox"/> 請針對原審查(審議)通知單中意見進行修改、回覆，詳如附件。		
主任委員：	_____年____月____日		

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查	編號	SOP/13/01.3
		版本	1.3
		日期	104.06.02
		頁數	8 of 8

附件四

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
複審意見表**

送審編號					
主持人		主審委員姓名			
計畫名稱					
審查期限	請於____年____月____日前審查完畢				
項次	審查項目	是	否	須修正	審查意見
1.	對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？				
2.	修正是否充分回應審查意見？				
審查意見及建議：					
審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過				
審查委員簽名		完成審查日期	____年____月____日		